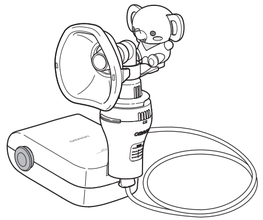
取扱説明書

OMRON

オムロン コンプレッサー式ネブライザ

NE-C802 COMP A-1-R



■ このたびは、オムロン商品をお買い上げいただきましてありがとうございました。

■ 安全に正しくお使いいただくため、ご使用前にこの取扱説明書を必ずお読みください。

■ 本書は、いつもお手元においてご使用ください。

■ 本書は品質保証書を兼ねています。紛失しないように保管してください。

本書に記載しているイラストはイメージ図です。

All for Healthcare

1675619-3D

保証規定

1. 取扱説明書、本体貼付ラベル等の注意書きにしたがった正常な使用状態で、お買い上げ後１年以内に故障した場合には無償修理または交換いたします。
2. 無償保証期間内に故障して修理を受ける場合は、オムロンお客様サービスセンターにご連絡ください。
3. 無償保証期間内でも次の場合には有償修理になります。
   （イ）使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷。
   （ロ）お買い上げ後の落下などによる故障および損傷。
   （ハ）火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常電圧、指定外の使用電源（電圧、周波数）などによる故障および損傷。
   （ニ）品質保証書の提示がない場合。
   （ホ）品質保証書にお買い上げ年月日、お客様名、販売店名の記入のない場合、あるいは字句を書き替えられた場合。
   （ヘ）消耗部品。
   （ト）故障の原因が本商品以外に起因する場合。
   （チ）その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障および損傷。
4. 品質保証書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
5. 品質保証書は本規定に明示した期間、条件のもとにおいて無償保証をお約束するものです。したがってこの保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。
6. 補修用部品は製造打ち切り後、最低５年間保有しています。

品 質 保 証 書

このたびは、オムロン商品をお買い求めいただきありがとうございました。商品は厳重な検査をおこない高品質を確保しております。しかし通常のご使用において万一、不具合が発生しましたときは、保証規定によりお買い上げ後、一年間は無償修理または交換いたします。

※商品の保証は、日本国内での使用の場合に限ります。
This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては、必ず販売店にて、記入捺印していただいてください。

販売名 オムロン コンプレッサー式ネブライザ
NE-C802

ご芳名

ご住所

TEL （ ）

お買い上げ店名

㊞

住 所

TEL （ ）

お買い上げ年月日 年 月 日

製造販売元
オムロン ヘルスケア株式会社
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

使用目的

目的 本商品は呼吸器疾患の吸入療法に使用することを目的としています。

対象使用者
- 医師、看護師、療法士などの専門知識を有した医療従事者
- 医療従事者の指導を受けた介護者および患者本人
- NE-C802 の全般的な操作と取扱説明書の文章を理解できるもの

対象患者 意識がない患者または自発呼吸下にない患者に使用しないでください。

環境 病院、医院、医療施設などの病棟屋内での使用は意図しませんが、使用は可能です。一般家庭の屋内で使用することを意図しています。

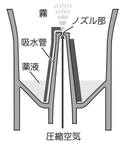
耐用期間 常温、常湿で１日２回各８分間、2mL の薬液を噴霧するという条件で以下のとおりです。使用環境によって変化し、使用頻度により耐用期間が短くなることがあります。

本体、専用 AC アダプタ	5 年
ネブライザキット、キッズアクセサリ、マウスピース、送気ホース、吸入マスク（小）、吸入マスク（小）用アダプタ、ノーズピース（別売品）、吸入マスク（大）（別売品）	1 年
エアフィルタ	60 日

使用上の注意 取扱説明書に記載の警告と注意を守ってください。

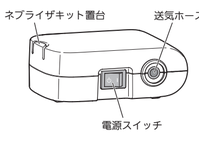
噴霧のしくみ

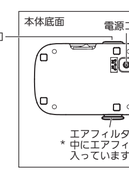
吸水管を通じて吸い上げられた薬液がコンプレッサーにより発生した圧縮空気と混ぜ合わされます。
薬液は圧縮空気に触れて、細かい霧となって外部に噴出します。



次のものが入っていますか？

•本体





•ネブライザキット

•キッズアクセサリ（ゾウ） ※玩具ではありません。

•キッズアクセサリ（ウサギ）

•吸入マスク（小）

•吸入マスク（小）用アダプタ

•送気ホース（PVC、100cm）

•マウスピース

•交換用エアフィルタ（5 個）

•専用 AC アダプタ（HHP-AM01）

•収納ポーチ
•取扱説明書：本書（品質保証書付き）
•医療機器添付文書

安全上のご注意

お使いになる前に必ずお読みください。

ここに示した内容は、商品を安全に正しくお使いいただき、お使いになる人や、他の人々への危害や財産への損害を未然に防止するためのものです。

表示と意味は次のようになっています。

警告、注意について

⚠ 警告
誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負うことが想定される内容を示します。

⚠ 注意
誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害＊の発生が想定される内容を示します。

＊物的損害とは、家屋・家財および家畜・ペットに関わる拡大損害を示します。

図記号の例

必ずする
● 記号は強制（必ず守ること）を示します。（上図は “必ず守る”）

禁止
⃠ 記号は禁止（してはいけないこと）を示します。（上図は “禁止”）

⚠ 警告

■ 薬液の種類、用量、用法については必ず医師、薬剤師の指示に従ってください。

■ 使用中に何か異状を感じた場合、すぐに使用を止め、担当医師にご相談ください。

■ 洗浄、薬液消毒後は、清潔な温水で洗浄液、消毒液をしっかり洗い流してください。
• 症状悪化の原因になります。

■ 初めて使用する際は、ネブライザキット、マスクおよびマウスピースを洗浄、消毒してください。

■ 長期間使用しなかったとき、あるいは 複数の人が使用するときは、使用前にネブライザキット、マスクおよびマウスピースを洗浄、消毒してください。

■ 使用後は必ず部品を洗浄し、完全に乾燥させてから、清潔な場所に保管してください。

■ 使用後は必ず残りの薬液を廃棄し、吸入ごとに新たな薬液を使用してください。
• 雑菌が繁殖し、症状悪化の原因になります。

■ ご使用時以外は、乳幼児やお子様の手の届かないところに置いてください。
• 乳幼児やお子様が小さな部品を飲み込む恐れがあります。飲み込んだ場合は、すぐに医師の治療を受けてください。

■ 水だけの吸入は行わないでください。のど、鼻の加湿を目的とした機器ではありません。
• 症状悪化の原因になります。

■ 内部に水分がついた状態で送気ホースを保管しないでください。
• 雑菌が繁殖し、症状悪化の原因になります。

■ 可燃性ガス雰囲気内で使用しないでください。
• 火災の原因になります。

■ 使用中、毛布やタオルなどで本体を覆わないでください。
• 発熱や感電、故障の原因になります。

■ 麻酔回路またはベンチレータ呼吸回路で使用しないでください。
• 事故の原因になります。

■ 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないでください。

■ 湿度の高い場所で使用または保管しないでください。

■ 破損した専用 AC アダプタを使用しないでください。

■ 高温になる場所に専用 AC アダプタを近づけないでください。
• 感電や火災、けがの原因になります。

■ 本体や専用 AC アダプタは水洗いしたり、水に浸したり薬液をこぼしたりしないでください。こぼした場合は、すみやかにガーゼでふき取ってください。
• 漏電や感電、故障の原因になります。

■ 本商品を専用 AC アダプタ以外で電源に接続しないでください。
• 発熱、発火の原因になります。

必ずする

禁止

⚠ 注意

■ お子様または意志表示できない人に使用する、使用させる場合、けっして目を離さないでください。
• 事故や症状悪化の原因になります。

■ 部品が正しく取り付けられているかを確認してください。

■ エアフィルタが正しく取り付けられているかを確認してください。

■ エアフィルタがきれいかどうかを確認してください。エアフィルタの色が変わったり、あるいはおよそ 60 日間使用した場合、新しいものに交換してください。

■ 本商品専用の付属品、別売品を使用してください。
• 正常に噴霧せず、症状悪化の原因になります。

■ 煮沸消毒するときは、空だきに注意してください。
• 火災の原因になります。

■ 顔に薬液が残らないように、マスクを取り外した後必ず顔を拭いてください。
• 肌荒れの原因になります。

■ 使用後と洗浄前には、専用 AC アダプタを電源から抜いてください。
• 感電やけがの原因になります。

■ 適切な電圧の電源に接続してください。タコ足配線や延長コードを使用したりしないでください。
• 感電や火災の原因になります。

■ ネブライザキットを 45 度以上傾けたり、強く振ったりしないでください。

■ 送気ホースが折れたまま、使用または保管しないでください。

■ 薬液ボトルに 10mL を超える薬液を入れないでください。

■ 破損したネブライザキット、マスクおよびマウスピースは使用しないでください。

■ ピンや鋭利なもので薬液ボトルや吸水管のノズル部を突いたりしないでください。
• 正常に噴霧せず、症状悪化の原因になります。

■ 消毒の目的で EOG ガス滅菌、低温プラズマ滅菌を使用しないでください。
• 残留ガスなどの影響により、症状悪化の可能性があります。

■ 本体の乾燥目的で、電子レンジ、食器乾燥機、ヘアドライヤーを使用しないでください。
• 火災や故障の原因になります。

■ 極端に高温または低温、あるいは直射日光の下に置いたままにしないでください。

■ 部品の乾燥目的で、電子レンジ、食器乾燥機、ヘアドライヤーを使用しないでください。
• 変形などにより、正常に噴霧せず、症状悪化の原因になります。

■ 人以外に使用しないでください。
• 事故の原因になります。

■ 使用中、本体が高温になる可能性があります。電源を切るなど必要な操作以外で本体に触れないでください。
• 低温やけどの原因になります。

■ 本体を落としたり、強い衝撃を加えたりしないでください。

■ 本体の中に指や物を入れないでください。
• 感電や故障、けがの原因になります。

■ 吸気口にエアフィルタカバー以外の物を差し込んだり、吸気口に誤って送気ホースを差し込んだりしないでください。

■ 吸気口をふさいだ状態で電源を入れたり、動作中に吸気口をふさいだりしないでください。
• 本体が破損する原因になります。

■ 専用 AC アダプタの電源コードを誤用しないでください。

■ 本体に電源コードを巻き付けないでください。

■ 電源コードを強く引っ張らないでください。
• 感電や火災、故障の原因になります。

■ 本体や専用 AC アダプタを分解したり、修理を試みたりしないでください。
• 発火や故障、事故の原因になります。

必ずする

禁止

お願い

• 毎回、使用前に本体と部品に問題がないかを確認してください。
特に、以下の内容を必ず確認してください。
- ノズル部および送気ホースに損傷がないこと
- ノズル部に目詰まりがないこと
- 本体が正常に動作すること
• 使用中、コンプレッサー内のポンプによってノイズや振動が発生します。ネブライザキットからの圧縮空気の放出によって生じるノイズもあります。これらは正常でも起こります。
• 吸入目的にのみご使用ください。他の目的で使用しないでください。
• +40℃を超える温度下で使用しないでください。
• 送気ホースが本体とネブライザキットにしっかりと取り付けられ、緩んでいないかを確認してください。使用中に送気ホースが外れないようにしっかりと押し込んでください。
• 商用電源から機器を完全に遮断するためには、専用 AC アダプタをコンセントから抜く必要があります。
• 有毒ガスや揮発性物質雰囲気内で使用または保管しないでください。
• 薬液ボトルに薬液が入った状態でネブライザキットを持ち運んだり、そのままにしないでください。
• ご不要となった本体や付属品、別売品の廃棄方法は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。

仕様

販 売 名	オムロン コンプレッサー式ネブライザ **NE-C802**
医療機器届出番号	26B1X10002000033
一 般 的 名 称	非加熱式ネブライザ
医 療 機 器 分 類	一般医療機器
電 源	AC 100V 50/60Hz 10VA （専用 AC アダプタ）
定 格	DC 6V 消費電力 3.6W（本体）
噴 霧 能 力	約 0.25mL／分 *
噴 霧 粒 子 径	MMAD 約 3 μ m* (EN13544-1 に準拠 自社測定での代表値)
薬液ボトル容量	最大 10mL
適 正 薬 液 量	約 2 ～ 10mL
使用環境温湿度	＋ 10 ～＋ 40℃ 30 ～ 85% RH
保管環境温湿度	－ 20 ～＋ 60℃ 10 ～ 95% RH
質 量	約 190g（本体のみ）
外 形 寸 法	幅約 85 ×高さ約 43 ×奥行き約 115mm（本体のみ）
付 属 品	ネブライザキット（キャップアダプタ、外気導入管、吸水管、薬液ボトル）、キッズアクセサリ（ゾウ、ウサギ）、送気ホース、マウスピース、吸入マスク（小）、吸入マスク（小）用アダプタ、交換用エアフィルタ（5 個）、専用 AC アダプタ（HHP-AM01）、収納ポーチ、取扱説明書（品質保証書付き）、医療機器添付文書
製 造 販 売 元	オムロン ヘルスケア株式会社 住所：〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地 電話：0120-84-6606 （オムロンお客様サービスセンター）

＊ 室温 23℃、湿度 40%、生理食塩水噴霧時。薬液の種類などにより変化します。

• お断りなく仕様を変更する場合があります。
• 温度や電圧が仕様条件と違う場合、本体が動作しない恐れがあります。
• 性能は、薬液の特性（懸濁液や高粘度など）によって変わる可能性があります。
詳細は薬液メーカーの説明書を参照してください。

EMC 適合 本商品は EMC 規格 IEC60601-1-2：2007 に適合しています。
しかし、他の医用機器、電子機器との併用において相互に影響を生じる場合があります。取扱説明書に従って正しい設置、取り扱いをしてください。

シンボル説明：

□ = クラスⅡ機器　BF = BF 形装着部　= 取扱説明書をお読みください。

⏻ = 電源オフ　| = 電源オン

別売品

イメージ図	部品名	材質	型番
	ネブライザキット	PP PC	NEB-NK-82
	送気ホース	PVC	NEB-TP-82
	マウスピース	PP	NE-C28-3P（1 個入り） NE-C28-3 （5 個入り）
	吸入マスク（小） （ひも付き）	SEBS	NE-U10-2P（1 個入り） NE-U10-2 （3 個入り）
	吸入マスク（小）用 アダプタ	PP	NE-C28-4
	吸入マスク（大） （ひも付き）	SEBS	NE-U10-1P（1 個入り） NE-U10-1 （3 個入り）
	ノーズピース （ソフトタイプ）	PVC	NE-C10-10P（5 個入り） NE-C10-10 （20 個入り）
	エアフィルタセット 【5 個入り】	ポリエステル	NE-C30-4
	エアフィルタカバー	ABS	NEB-FC-82
	キッズアクセサリ （ゾウ）	PP PVC	NE-KD3
	キッズアクセサリ （ウサギ）	PP PVC	NE-KD2
	キッズアクセサリ （クマ）	PP PVC	NE-KD1
	専用 AC アダプタ	—	HHP-AM01
	収納ポーチ	—	NEB-SOCA-82G
	取扱説明書	—	NEB-MA-82

※ 上記部品は本体に付属の場合を含め、すべて消耗部品です。

［凡例］ PC ＝ポリカーボネート樹脂
PP ＝ポリプロピレン樹脂
PVC ＝ポリ塩化ビニール樹脂
SEBS ＝スチレン系エラストマ樹脂

商品に関するお問い合わせは

修理のご用命、別売品・消耗部品のお求めも、この電話で承ります。
修理には、便利な引き取りサービスをご利用ください。

オムロンお客様サービスセンター（ネブライザ窓口） ダイヤルは正確に

電話 **0120-84-6606** 通話料無料
FAX **0120-10-1625** 通信料無料

受付時間 平日 9:00～19:00
土・日・祝日 9:00～17:00
（1/4,5 年始除く）
※システムのメンテナンスなど都合により、お休みをいただいたり、受付時間を変更させていただくことがありますのでご了承ください。

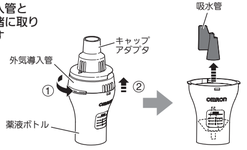
ホームページ http://www.healthcare.omron.co.jp/
※通信料はお客様ご負担となります。（別売品・消耗部品は、インターネットでもお求めいただけます。）

使用方法

1. 電源スイッチがオフ（ ⏻ ）の位置にあることを確認する

2. 専用 AC アダプタを本体に接続し、コンセントに差し込む

3. 薬液ボトルから外気導入管とキャップアダプタを一緒に取り外し、吸水管を取り出す

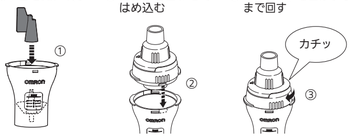


4. 薬液ボトルに決められた量の薬液を入れる

⚠ **注意：**
10mL を超える薬液を入れないでください。

5. 吸水管を元に戻し、外気導入管とキャップアダプタを薬液ボトルに取り付ける

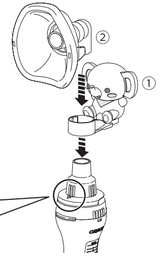
① 吸水管を元に戻す　② 凹凸部を合わせてはめ込む　③「カチッ」と音がするまで回す

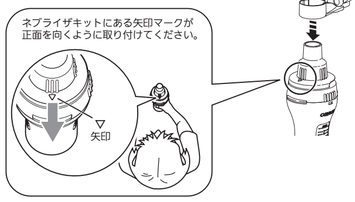


6. 吸入マスク（小）と吸入マスク（小）用アダプタを組み立てる

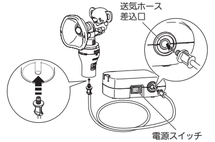
7. キッズアクセサリ、吸入マスク（小）またはマウスピースの順に、ネブライザキットに取り付ける

キッズアクセサリが不要な場合は、吸入マスク（小）またはマウスピースを直接ネブライザキットに接続してください。

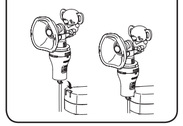




8. 送気ホースを取り付ける
本体、ネブライザキットの送気ホース差込口にしっかりと押し込みます。

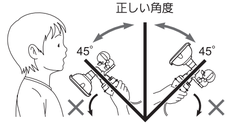


ネブライザキット置き台について
ネブライザキットを一時的に置きたいときにご使用ください。



9. 図のようにネブライザキットを持つ
担当医師または呼吸療法士の指示に従ってください。

⚠ **注意：**
全方向 45° 以上の角度にネブライザキットを傾けないでください。薬液が口の中に流れ込む、あるいは効果的に噴霧できなくなる恐れがあります。



10. 電源スイッチオン（ ❙ ）を押し、吸入を開始する
コンプレッサーが起動して噴霧が始まり、霧が発生します。
薬液を吸入します。

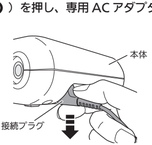
噴霧しない／噴霧量が少ないときは、以下のいずれかを実施してください。

■ 吸水管を正しく取り付けなおしてください。（電源スイッチをオフにして、使用方法 3 →5→ 10 の順に、再度、作業をおこなってください。）
※ 作業の際、薬液がこぼれないよう注意してください。

■ ネブライザキットを軽く 2、 3回振ってください。

■ 薬液ボトル、吸水管にごみなど異物が付着していると、噴霧しない、または噴霧量が少なくなることがありますので、洗浄してください。（「洗浄、消毒」を参照してください）

11. 治療が終われば、電源スイッチオフ（ ⏻ ）を押し、専用 AC アダプタを取り外す
本体から専用 AC アダプタを取り外す際は、接続プラグに指を掛けプラグをしっかりつかみ、下方向に抜いてください。
※ コードを引っ張ると、断線の原因になります。



送気ホース内の水分除去

送気ホースに結露などがある場合、必ず下記手順に従って送気ホース内から水分を取り除いてください。

1）送気ホースが本体の送気ホース差込口に接続されているのを確認してください。
2）ネブライザキットから送気ホースを取り外します。
3）本体の電源を入れ、送気ホース内に空気を送り、水分を除去します。

洗浄、消毒

⚠ 注意：
本体、送気ホース、エアフィルタは洗浄、消毒しないでください。汚れた場合は、水または中性洗剤で湿らせたやわらかい布で拭いてください。エアフィルタは新しいものに交換してください。

洗浄

吸入が終わった後、毎回必ず部品を洗浄をしてください。噴霧能力の低下や感染症を防ぐことができます。

■ ネブライザキット（キャップアダプタ、外気導入管、薬液ボトル）、吸入マスク、マウスピース、キッズアクセサリ、ノーズピース（別売品）
温水と中性洗剤で洗浄します。きれいな温水で隅々まで洗い流し、清潔な場所で自然乾燥させます。
※ ネブライザキットは使用後 1 年を目安に交換してください。
※ キッズアクセサリのプリント部分が、洗浄により色落ちする場合があります。

■ 吸水管
流水で洗浄します。

消毒

週に一度、部品を必ず消毒してください。ひどく汚れている場合、新しい物と交換してください。
下記のいずれかの方法で消毒します。

A. 市販の消毒液を使用
1）指定の時間、部品を消毒液に浸します。消毒液の取扱説明書に従ってください。
2）きれいな温水で洗い流し、清潔な場所で自然乾燥させます。
※ ベンジン、シンナー、または可燃性の薬品を使用しないでください。

B. 15 ～ 20 分間煮沸
煮沸後、部品を慎重に取り出し、余分な水分を取り、清潔な場所で自然乾燥させます。
※ 送気ホース、キッズアクセサリ、エアフィルタ、エアフィルタカバー、ノーズピース（別売品）を煮沸しないでください。

⚠ **注意：吸水管および薬液ボトルの取り扱いについて**
- ピンや鋭利なものでノズル部を突いたりしないでください。
- 煮沸消毒は、部品が十分浸かる量の水で行ってください。
- 本商品の付属品以外のものと一緒に煮沸しないでください。

下表を使って、消毒方法を選択します。　○＝使用可能　×＝使用不可
ご家庭においては、★印の付いた方法での消毒をおすすめします。

部品	家庭向け推奨	ネブライザキット	マウスピース	ノーズピース（別売品）	キッズアクセサリ	エアフィルタ	エアフィルタカバー	吸入マスク（大）（別売品）	吸入マスク アダプタ（小）用 吸入マスク（小）	送気ホース
材質		PP PC	PP	PVC	PP PVC	ポリエステル	ABS	SEBS ひも：ゴム	SEBS PP ひも：ゴム	PVC
煮沸消毒	★	○	○	×	×	×	×	○**	○**	×
アルコール系 消毒用 エタノール		○	○	○	×	×	○	○	○	×
次亜塩素酸 ナトリウム系 ミルトン *（0.1%）	★	○	○	○	○	×	○	○	○	×
第 4 級 アンモニウム系 オスバン S*（0.1%）		○	○	○	○	×	○	○	○	×
クロルヘキシジン系 ヒビテン液 *（0.5%）		○	○	○	○	×	○	○	○	×
両性界面活性剤 テゴー 51*（0.2%）		○	○	○	○	×	○	○	○	×
オートクレーブ		×	○	×	×	×	×	○	○	×

*　市販の消毒液の例。
**　吸入マスク（大）（小）のひもは煮沸消毒しないでください。

エアフィルタの交換

エアフィルタの色が変わったり、あるいはおよそ 60 日間使用した場合、新しいものに交換してください。

1. 本体からエアフィルタカバーを外す　2. エアフィルタを交換する　3. エアフィルタカバーを取り付ける

※ 専用エアフィルタをご使用ください。エアフィルタなしで使用しないでください。
※ エアフィルタを洗浄、消毒しないでください。万一、ぬれた場合は交換してください。エアフィルタが湿っていると、目詰まりする可能性があります。
※ エアフィルタに表裏はありません。
※ 取り付け前にエアフィルタが清潔で、ほこりが付着していないかを確認してください。
※ エアフィルタカバーを煮沸しないでください。

取扱上のご注意

本ネブライザをご使用いただくときは、以下の項目に注意してください。

■ エアフィルタの交換時以外は、エアフィルタカバーを取り外さないでください。

・ 吸気口にエアフィルタカバー以外の物を差し込んだり、吸気口に誤って送気ホースを差し込んだりしないでください。本体が破損する原因になります。

・ 吸気口をふさいだ状態で電源を入れたり、動作中に吸気口をふさいだりしないでください。本体が破損する原因になります。

おかしいな？と思ったら

こんなとき	原因	対処のしかた
電源スイッチを押しても何も起こらない	専用 AC アダプタがコンセントや本体に正しく接続されていない	専用 AC アダプタを取り外し、もう一度正しく接続してください。
電源を入れたとき、噴霧しない、または噴霧量が少ない	薬液ボトルに薬液が入っていない	薬液ボトルに正しい量の薬液を入れてください。
	薬液ボトルの薬液の量が多すぎる / 少なすぎる	
	吸水管がない、または正しく取り付けられていない	吸水管を正しく取り付けてください。
	ネブライザキットが正しく組み立てられていない	ネブライザキットを正しく組み立ててください。
	ノズル部が詰まっている	ノズル部を洗浄してください。洗浄しても変化がないときは、ネブライザキットを交換してください。
	ネブライザキットが大きく傾いている	ネブライザキットが 45° 以上傾いていないかを確認してください。
	送気ホースが正しく接続されていない	送気ホースを本体とネブライザキットに正しく接続してください。
	送気ホースが折れ曲がっている、または損傷している	送気ホースをのばし、折れをなくしてください。損傷している場合は、送気ホースを交換してください。
	送気ホースが詰まっている	送気ホースを交換してください。
	エアフィルタが汚れている	エアフィルタを新しいものに交換してください。
動作音が異常に大きい	エアフィルタカバーが正しく取り付けられていない	エアフィルタカバーを正しく取り付けてください。
本体が異常に熱くなる	本体が覆われている	使用中、本体を布などで覆わないでください。

※ 上記の方法でも問題が解決しない場合、ご自分で修理を試みないでください。
オムロンお客様サービスセンターまでご連絡ください。

製造者による宣言

電磁環境適合性（EMC）に関する重要情報

PC や携帯電話などの電子機器の数が多くなるに伴い、使用中の医療機器は他の機器からの電磁干渉の影響を受けやすくなる可能性があります。電磁干渉によって医療機器を誤動作させ、潜在的に危険な状況を作る恐れがあります。医療機器も他の機器を干渉すべきではありません。

危険な製品状況を防ぐことを目的として EMC（電磁環境適合性）の要件規定のため、IEC60601-1-2:2007 規格が施行されました。この規格では、電磁干渉に対する耐性のレベルのほか、医療機器に対する電磁放射の最高レベルも定義しています。

オムロン ヘルスケア株式会社が製造した本医療機器は、耐性と放射の両方に関して IEC60601-1-2:2007 規格を準拠しています。

それでもなお、特別な予防措置を講じる必要があります。
- 医療機器の近くで携帯電話や他の機器を使用しないでください。使用によって、電場や電磁場を発生させます。これによって機器を誤動作させ、潜在的に危険な状況を作る恐れがあります。推奨は、最短 7m の距離を保つことです。距離が近い場合、機器が正しく動作するかを確認してください。

NE-C802 は以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。使用者は、そのような環境内で NE-C802 が使用されることを確認してください。

電磁エミッション：（IEC60601-1-2）

エミッション試験	適合性	電磁環境
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	NE-C802 は、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、その RF エミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	NE-C802 は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを除くすべての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

電磁イミュニティ：（IEC60601-1-2）

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境ガイダンス
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30%であることが望ましい。
電気的ファストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	± 2kV 電源ライン ± 1kV 入出力ライン	± 2kV 電源ライン *1	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	± 1kV ラインーライン間 ± 2kV ラインー接地間	± 1kV ラインーライン間 *2	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 0.5 サイクル間	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 0.5 サイクル間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。NE-C802 の使用者が電源の停電中にも連続した稼動を要する場合には NE-C802 を無停電電源から電力供給することを推奨する。
	40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル間	40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル間	
	70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル間	70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル間	
	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 5 秒間	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 5 秒間	
電源周波数（50/60Hz）磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性を有することが望ましい。

備考：U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

*1）入出力ラインテストは入出力ラインがないため、適用されません。
*2）ライン一接地間テストは、接地端子がないため、適用されません。

電磁イミュニティ：（IEC60601-1-2）　（つづき）

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3V rms 150kHz ～ 80MHz	3V rms	携帯及び移動 RF 通信機器は、ケーブルを含めこの NE-C802 のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する等式から計算された推奨分離距離より近づけて使用してはならない。 推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$　150kHz ～ 80MHz
放射 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ～ 2.5GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$　80MHz ～ 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$　800MHz ～ 2. 5GHz ここに P は、送信機製造会社による送信機のワット（W）で表した最大出力電力定格で、d はメートル（m）で表した推奨分離距離である。 現場電磁調査 *3）によって決定したように、固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数帯域 *4）における適合レベルよりも低くなければならない。 次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じるかもしれない：

備考 1　80MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
備考 2　これらのガイドラインはすべての状況に対して適用するものではない。電磁拡散は建築物、物、人からの反射と吸収に影響される。

*3）例えば無線電話基地局（携帯／コードレス）と陸上移動無線、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送の基地局のような固定送信機からの電界強度を正確に理論的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を正しく判断するためには、現場電磁調査を考慮すること。その NE-C802 が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用される RF 適合レベルを超える場合は、その NE-C802 が正常動作をするかを検証するために監視すること。異常動作が確認された場合には、その NE-C802 の再調成又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。
*4）150kHz ～ 80MHz 周波数帯域外に対して、電界強度は 3V/m 未満であることが望ましい。

推奨分離距離

携帯及び移動 RF 通信機器と NE-C802 間の推奨分離距離
NE-C802 は、RF 妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。NE-C802 の使用者は、送信機の最大出力時に基づく下記に推奨している携帯及び移動 RF 通信機器（送信機）と NE-C802 との最小距離を管理することで、電磁妨害を阻止することを促進できる。

送信機の最大出力電力定格	送信機の周波数に基づく分離距離（m）		
	150kHz ～ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ～ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz ～ 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記にリストされていない最大出力電力の定格の送信機に対しては、メートル（m）で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する標式を用いて決定できる。P は送信機製造者によるワット（W）で表した送信機の最大出力電力の定格である。

備考 1　80MHz 及び 800MHz においては、分離距離は高い周波数帯域を適用する。
備考 2　これらのガイドラインはすべての状況に対して適用するものではない。電磁拡散は建築物、物、人からの反射と吸収に影響される。